

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI
(EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2016

NOXAFIL (posaconazolo) compresse e sospensione orale non sono intercambiabili

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), MSD Italia S.r.l. desidera informarla che:

In sintesi

- Le formulazioni in compresse e la sospensione orale di posaconazolo non sono intercambiabili.
- La sostituzione delle compresse con la sospensione orale, o viceversa, può causare un sovradosaggio od un sottodosaggio involontario del farmaco e il rischio di reazioni avverse gravi o perdita di efficacia.
- I medici prescrittori dovrebbero specificare la formulazione di posaconazolo su ciascuna prescrizione ed i farmacisti dovrebbero garantire che sia dispensata ai pazienti la corretta formulazione orale.

Origine delle misure di sicurezza

Il posaconazolo è un antifungino triazolico ad ampio spettro per il trattamento delle infezioni fungine e la profilassi delle infezioni fungine invasive (IFIs).

Il posaconazolo è disponibile come sospensione orale (40 mg/mL), compresse (100 mg) e concentrato per soluzione per infusione (300 mg). La posologia approvata delle formulazioni orali è:

- Compresse: 300 mg/die (dopo dose di carico di 600 mg/die il primo giorno)
- Sospensione orale: 600-800 mg/die

Sono stati riportati errori terapeutici dovuti alla sostituzione tra le compresse e la sospensione orale di Noxafil. Il passaggio involontario dalla sospensione orale alle compresse ha causato tossicità correlata alla dose, mentre la sostituzione delle compresse con la sospensione orale ha causato sottodosaggio e perdita di efficacia.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo del posaconazolo sono stati aggiornati per chiarire che la sospensione orale non può essere direttamente sostituita con le compresse, o viceversa. Gli imballaggi esterni delle formulazioni orali disponibili in Unione Europea sono stati modificati al fine di differenziare ulteriormente la sospensione orale

e le compresse, ed includeranno una avvertenza sulla non intercambiabilità delle due formulazioni.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa durante l'assunzione di NOXAFIL sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Questa lettera non si deve intendere come una completa descrizione dei benefici e dei rischi correlati all'uso di Noxafil.

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la descrizione completa delle informazioni prescrittive.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.